

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cardisure 3,5 mg/ml peroralna raztopina za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Pimobendan 3,5 mg

Pomožne snovi:

Benzilalkohol (E1519) 1,0 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna raztopina.

Bistra, brezbarvna, polviskozna tekočina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za zdravljenje kongestivnega srčnega popuščanja pri psih, ki ga povzroča insuficienca zaklopk (mitralna in/ali trikuspidalna regurgitacija) ali dilatativna kardiomiopatija.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih hipertrofičnih kardiomiopatij ali kliničnih stanj, pri katerih povečanje minutnega volumna ni mogoče zaradi funkcijskih ali anatomskih razlogov (npr. aortne stenoze).

Ne uporabite pri psih s hudo okvaro jeter, saj se pimobendan v glavnem presnavlja v jetrih.

Ne uporabite v primerih znane preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Niso znana.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pri psih s sladkorno boleznijo je treba med zdravljenjem redno meriti raven glukoze v krvi.

Pri živalih, zdravljenih s pimobendanom, se priporoča spremljanje srčne funkcije in morfologije (glejte tudi poglavje 4.6).

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Nenamerno zaužitje, zlasti pri otroku, lahko privede do pojava tahikardije, ortostatske hipotenzije, zardevanja obraza in glavobolov. Za preprečitev nenamernega zaužitja ne puščajte napolnjene brizge brez nadzora ter plastenko in uporabljeno brizgo hranite v originalni ovojnini, da otrokom preprečite dostop do zdravila. Platenko takoj po odstranitvi potrebne količine tekočine tesno zaprite z zaporko. Zdravilo je treba uporabljati in shranjevati nedosegljivo otrokom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

To zdravilo senzibilizira kožo. S tem zdravilom ravnajte previdno, da se izognete izpostavljenosti kože. Po uporabi si umijte roke.

Osebe z znano preobčutljivostjo na pimobendan ali na katero koli pomožno snov v tem zdravilu se morajo izogniti izpostavljenosti kože. V primeru nenamernega razlitja po koži takoj sperite z milom in vodo.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V redkih primerih se lahko pojavita rahlo pozitiven kronotropni učinek (povečanje srčne frekvence) in bruhanje. Vendar sta ta učinka odvisna od odmerka in se jim je mogoče izogniti z zmanjšanjem odmerka. V redkih primerih so opazili prehodno diarejo, neješčost ali letargičnost.

V redkih primerih so pri kroničnem zdravljenju s pimobendanom pri psih z boleznijo mitralne zaklopke opazili povečano regurgitacijo mitralne zaklopke.

Čeprav povezave s pimobendanom niso jasno dokazali, se v zelo redkih primerih med zdravljenjem lahko pojavijo znaki učinkov na primarno hemostazo (petehije na sluznicah, podkožne krvavitve). Ti znaki ob prenehanju zdravljenja izginejo.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni ali fetotoksični učinki. Vendar pa so te študije ob visokih odmerkih pokazale znake toksičnih učinkov za mater in zarodek, pokazale pa so tudi, da se pimobendan izloča v mleko.

Varnost zdravila pri psih v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ocenjena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

S pimobendanom povzročeno povečanje krčljivosti srca se zmanjša v prisotnosti kalcijevih antagonistov verapamila in diltiazema ter β -antagonista propranolola.

V farmakoloških študijah niso zaznali interakcije med srčnim glikozidom ouabainom in pimobendanom.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za peroralno uporabo.

Pimobendan je treba dajati približno eno uro pred hranjenjem.

Zdravilo je treba dajati peroralno v odmerku od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendana/kg telesne mase na dan. Dnevni odmerek je treba razdeliti v dva enaka odmerka (tj. 0,1 mg do 0,3 mg pimobendana/kg telesne mase, kar je enakovredno 0,3 ml do 0,8 ml zdravila na 10 kg telesne mase dvakrat na dan); polovica odmerka zjutraj in druga polovica približno 12 ur pozneje.

Priporočljivi dnevni odmerek je 0,5 mg pimobendana/kg telesne mase, razdeljen v dva enaka odmerka na 12 ur (tj. 0,25 mg/kg, kar je enakovredno 0,7 ml zdravila na 10 kg telesne mase, na odmerek). Zdravilo se lahko daje neposredno v usta z odmerno brizgo, priloženo v pakiranju.

Pred predpisovanjem natančno določite telesno maso, da zagotovite dajanje pravilnega odmerka. Brizga, ki je priložena zdravilu, ni primerna za zdravljenje psov, lažjih od 3,5 kg (odmerjanje pod 0,1 ml).

Pri blagem kongestivnem srčnem popuščanju lahko zadostuje dnevni odmerek na spodnjem koncu razpona odmerkov. Toda če v enem tednu ni opaziti jasnega odziva, je treba odmerek povečati.

Vzdrževalni odmerek mora individualno prilagoditi odgovorni veterinar glede na resnost bolezni.

Zdravilo se lahko kombinira z diuretikom, npr. furosemidom.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Prekomerno odmerjanje lahko povzroči bruhanje, pozitivni kronotropni učinek, apatijo, ataksijo, šum na srcu ali hipotenzijo. V tem primeru je treba odmerek zmanjšati in uvesti ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Pri dolgotrajni izpostavljenosti (6 mesecev) zdravih psov pasme Beagle 3-kratnemu in 5-kratnemu priporočenemu odmerku so pri nekaterih psih opazili zadebelitev mitralne zaklopke in hipertrofijo levega prekata.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Spodbujevalci srčne funkcije brez kardiotoničnih glikozidov - zaviralec fosfodiesteraze.

Oznaka ATC vet: QC01CE90.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Pimobendan, derivat benzimidazol piridazinona, je nesimpatikomimetična, neglikozidna inotropna snov z močnimi vazodilacijskimi lastnostmi.

Pimobendan učinkuje na miokard spodbujevalno z dvema mehanizmoma delovanja: povečanjem občutljivosti srčnih miofilamentov na kalcij in zaviranjem fosfodiesteraze (tipa III). Deluje tudi vazodilatatorno, tako da zavira aktivnost fosfodiesteraze III. Pozitivnega inotropizma tako ne sproži niti učinek, podoben učinku srčnih glikozidov, niti simpatikomimetično delovanje.

Ob uporabi pri insuficienci zaklopk v kombinaciji s furosemidom zdravilo dokazano izboljša kakovost življenja in podaljša pričakovano življenjsko dobo zdravljenih psov.

Ob uporabi pri omejenem številu primerov dilatativne kardiomiopatije pri velikih pasmah psov v kombinaciji s sočasno standardno terapijo, zdravilo dokazano izboljša kakovost življenja in podaljša pričakovano življenjsko dobo zdravljenih psov.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po peroralnem dajanju pimobendana je absolutna biološka uporabnost učinkovine 60–63-odstotna. Biološka uporabnost se znatno zmanjša ob dajanju pimobendana s hrano.

Volumen porazdelitve je 2,6 l/kg, kar kaže, da se pimobendan zlahka porazdeli v tkiva. Povprečna vezava na plazemske beljakovine je 93-odstotna.

Spojina se oksidativno demetilira v svoj glavni aktivni presnovek (UD-CG 212). V nadaljnjih presnovnih poteh nastanejo konjugati UD-CG-212 faze II, v bistvu glukuronidi in sulfati.

Razpolovni čas izločanja pimobendana iz plazme je 0,8 ure, kar se sklada z velikim očistkom in kratkim povprečnim časom zadrževanja.

Glavni aktivni presnovek se izloča z razpolovnim časom izločanja iz plazme 2,0 ure. Skoraj celoten odmerek se izloči z blatom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Benzilalkohol (E1519)
Glicerol
Makrogol 300
Povidon K90
Propilenglikol
Kalijev acesulfamat (E950)
Steviol glikozidi (E960)

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 60 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Plastenke in brizgo shranjujte v originalni obojnini, da se zaščiti pred svetlobo.
Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Rjave plastenke iz polietilena visoke gostote, opremljene z belimi polipropilenskimi zaporkami, varnimi za otroke, in nastavki za brizge iz polietilena nizke gostote.
Z zdravilom je dobavljena brizga za peroralno odmerjanje iz polietilena nizke gostote z graduacijskimi oznakami.

Velikost pakiranja:

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 plastenko z 42 ml in 1,5-ml brizgo za odmerjanje.
Kartonska škatla, ki vsebuje 1 plastenko s 168 ml in 3-ml brizgo za odmerjanje.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0695/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 3.3.2020.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

14.1.2022

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.